Digital MacroView™
オトスコープ

使用説明書

Welch Allyn®

Advancing Frontline Care™

Copyright 2007 Welch Allyn. 無断転載を禁じます。弊社の許可なく本書全部または本書のいかなる部分も再製あるいは複写をすることは、いかなる形態でも許されていません。

注意：連邦法（米国）により、本装置の販売先はオトスコープの訓練を受け認可されている専門家または当該専門家の指示を受ける者のみに制限されています。

弊社は、本書に記載されている使用の手順、注意、警告、指示に基づいて本製品を使用しなかったことに起因する、いかなるケガ、あるいは不法使用または不適切な使用についても、一切責任を負いません。

Welch Allyn は、Welch Allyn, Inc の登録商標です。Digital MacroView は Welch Allyn, Inc の商標です。

本製品のソフトウェアは、弊社または弊社のベンダーが著作権を有しています。無断転載を禁じます。本ソフトウェアは、アメリカ合衆国著作権法および世界的に適用される国際条約規定によって保護されています。かかる法律下において、ライセンスは、ソフトウェアが内蔵されている製品を目的どおりに操作する際、本装置に組み込まれている本ソフトウェアのコピーを使用することを許可しています。本ソフトウェアは、コピー、逆コンパイル、リバースエンジニアリング、逆アセンブル、あるいはその他の方法で人が認識できる形態にしてはなりません。これはソフトウェアまたはソフトウェアのコピーを売却するものではなく、ソフトウェアのすべての権利、権原、所有権は弊社あるいは弊社のベンダーに帰属します。

注意：弊社が明示的に承認していない変更あるいは修正を行った場合、購入者の装置を操作する権限が無効になる場合があります。

弊社の製品についての情報は、弊社のテクニカルサポートにご連絡ください。

英国	+ 44 207 365 6780	オーストラリア	+ 61 29 638 3000 800 074 793
オランダ	+ 31 15 750 5000	カナダ	800 561 8797
シンガポール	+ 65 6419 8100	スウェーデン	+ 46 85 853 6551
中国	+ 86 216 327 9631	ドイツ	+ 49 747 792 7186
日本	+ 81 33 219 0071	フランス	+ 331 6009 3366
米国	+ 1 315 685 4560 800 535 6663	南アフリカ	+ 27 11 777 7555
ヨーロッパ コール センター	+ 353 46 906 7790	ラテンアメリカ	+ 1 305 669 9003

再発注番号 23920MAN/23960MAN
材料番号 80012286, Ver. D Printed in USA

Welch Allyn
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153 USA

www.welchallyn.com

EC REP

European Regulatory Manager
Welch Allyn Ltd.
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath, Republic of Ireland
Tel.: +353 46 90 67700
Fax: +353 46 90 67755

CE Welch Allyn®

目次

1 - 序文 1
システム要件 1
使用目的 1
使用資格 1
記号 1
警告と注意 2

2 - 操作 5
セットアップ 5
オトスコープヘッドの使用 5
Digital MacroView システムの使用 6
フォーカスの使用 7
コントロールの使用 7
画像の確認 8
スタンバイモード 10
咽頭イルミネーターの使用 11

3 - 保守と修理 13
ランプの交換 13
クリーニングに関する推奨事項 14
システムコンポーネントのリサイクル 14
付属品 14
サービスについてのポリシー 15

4 - 仕様 17

限定保証 19

1 序文

Digital MacroView システムには、デジタル オトスコープヘッドと USB ビデオ ケーブルが含まれます。Digital MacroView システムを使用するには、3.5 V の Welch Allyn 製電源とコンピュータが必要です。

Digital MacroView システムはプラグアンドプレイ設計で、照度やホワイトバランスを含むすべての調整はあらかじめ工場で設定されています。

システム要件

Digital MacroView には、Windows XP Service Pack 2 以降の OS を搭載しているユーザーデバイス、モニター、および USB 2.0 ポートが必要です。

使用目的

オトスコープを使い、外耳、外耳道、または鼓膜をレンズで拡大して検査します。さらに、鼓膜の柔軟性を診る目的で使用することもできます（気密耳鏡検査）。

使用資格

Digital MacroView は、オトスコープのトレーニングを受け認可を受けた専門家のみが使用することができます。

記号

安全記号

警告

注意

注意：同梱の書類を参照してください。

IPXØ
水の浸入に対して保護されていない

BF タイプ

温度限界

USB

相対湿度限界

本製品は他の廃棄物とは別にリサイクルしてください。ページ 14 の「システムコンポーネントのリサイクル」を参照してください。

ボタン記号

画像をキャプチャ

ズーム

政府機関関連記号

認可：
CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90

準拠：
UL STD 60601-1

IEC 60601-1

本製品の CE マークは、93/42/EEC 医療機器指令（93/42/EEC Medical Device Directive）に記載されている条項に従ってテストされ、準拠していることを示しています。

European Regulatory Manager
Welch Allyn Ltd.,
Navan Business Park • Dublin Road • Navan, County Meath, Republic of Ireland
電話番号：+353 46 90 67756 •
Fax **番号**：+353 46 90 67755

警告と注意

すべての操作担当者は、この概要に記載されている安全に関する一般情報をよく把握してください。この説明書全体にも、特定の警告や注意事項が記載されています。そのような特定の警告や注意事項の中には、この概要に記載されていないものがあります。

警告

本書の警告文は、直ちに訂正あるいは中止しなかった場合、ケガや病気の原因となったり死亡に至る可能性がある状態または使用法について言及しています。

警告 可燃性麻酔剤が存在する場所で使用しないでください。

警告 本製品には、ランプを例外として、使用者が修理・交換できる部品はありません。その他すべての保守については、指定の修理担当者にご相談ください。

警告 本装置は、目への使用には適していません。

警告 本製品は、Welch Allyn Digital MacroView から取得した参照画像の生成や記録を行います。参照画像は診断用ではありません。

注意

本書の注意文は、直ちに訂正あるいは中止しなかった場合、装置の故障、装置の損傷、またはデータの損失が起こりうる状態または使用法について言及しています。

注意 パフォーマンスを最適な状態に維持し、患者の安全確保するために、本書をよくお読みください。

注意 Digital MacroView システムは、特に認可された Welch Allyn 3.5 V 電源を使用するように設計されています。他の電源をビデオヘッドに接続した場合、システムが損傷します。

注意 システムのコンポーネントが損傷していると思われる場合は Digital MacroView を使用しないでください。直ちにカスタマーサービスまでご連絡ください。

注意 毎回使用する前に、Digital MacroView のイア スペキュラの外側をチェックして、安全上の問題をもたらす可能性のある意図せぬざらつき、鋭いエッジ、または突出部分がないかを確認します。イア スペキュラは患者に挿入することのみを目的としています。

注意 グルタルアルデヒド製品、エチレンオキシドガス、蒸気、またはその他の液体またはガスの消毒剤を使って Digital MacroView システムを消毒しないでください。

注意 信号出力（USB ポート）コネクタは、IEC 60601-1 または他の IEC 標準（例：IEC 60950）のいずれか適切な方に適合する装置のみへの接続用です。その他の装置を Digital MacroView システムに接続することは、医療システムを構成することとなり、ご自身の責任でシステムが IEC 60601-1-1 標準の要件を満たしていることを確認する必要があります。

注意 本製品は電磁干渉の現在の要求基準を満たしており、他の機器に問題を生じさせることや、他の装置の影響を受けることはありません。万一に備え、本装置を他の機器の近くで使用することは避けてください。

注意 オトスコープの外装ハウジング温度を最低にするには、オンの時間が 2 分を超えず、オフの時間が最低 10 分間必要です。

注意 Welch Allyn スペキュラのみが使用可能です。

注意 Welch Allyn が承認するランプのみを使用してください。

注意 レンズにアルコール、化学薬品、または水を使用しないでください。溶液が光学組立部分に入ると内部コンポーネントを損傷するおそれがあります。

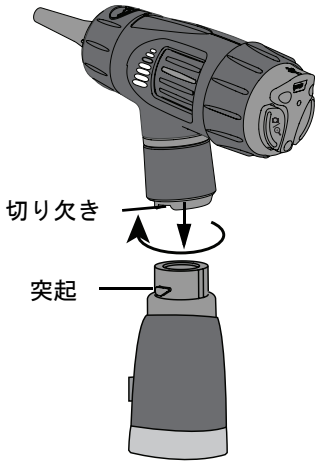
2 操作

セットアップ

Digital MacroView を初めて使用する場合、まず Viewer CD に付属の説明に従って Welch Allyn Viewer Utility をインストールします。

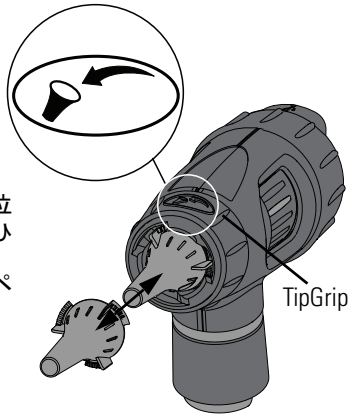
オトスコープヘッドの使用

オトスコープヘッドのベース部分にある切り欠きを電源の突起部分に合わせます。オトスコープヘッドを下へ少し押して、時計回りに 90 度回転させます。取り外す場合はこの手順を逆に行います。オトスコープヘッドはすべての 3.5 V Welch Allyn 電源に取り付けることができます。



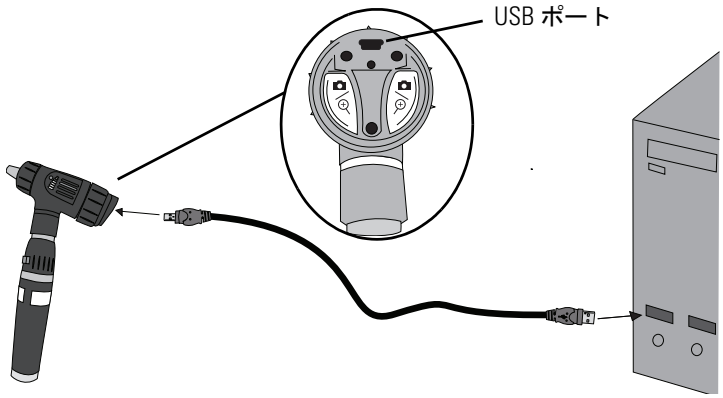
注意 WelchAllyn スペキュラのみが使用可能です。

取り付け : スペキュラを、ロック位置でカチッと鳴るまで時計回りにひねります。
取り外し : TipGrip を曲げるか、スペキュラを反時計回りにひねります。



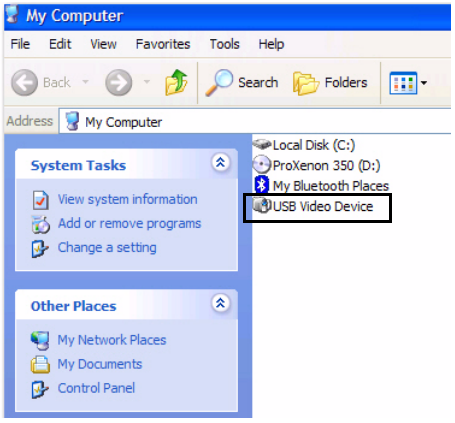
Digital MacroView システムの使用

1. 電源がオフになっていることを確認して、Welch Allyn Digital MacroView ヘッドを電源 (ページ 5 を参照) に接続します。
2. USB ケーブルを Digital MacroView ヘッドの背面のポートとコンピュータの USB ポートに接続します。接続が確立すると、コンピュータが音で知らせます。



3. コンピュータデスクトップの **Welch Allyn Viewer アイコンをダブルクリックします。**

   またはコンピュータのデスクトップの **My Computer**（マイコンピュータ）アイコンをダブルクリックして、**USB Video Device** （USB ビデオデバイス）をダブルクリックします。

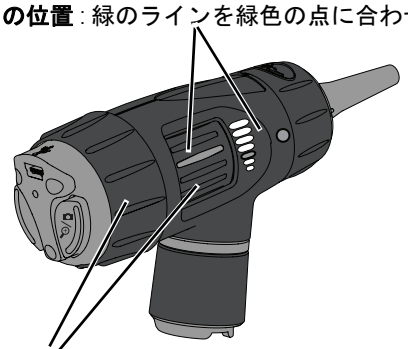


4. パフォーマンスを最適にするには、電源を FULL ON（フルオン）の位置にします。コンピュータが画像を表示します。Digital MacroView は自動的に画像の明度を最適化します。

   必要に応じて、コンピュータのモニターで画質の色と明るさを調節してください。

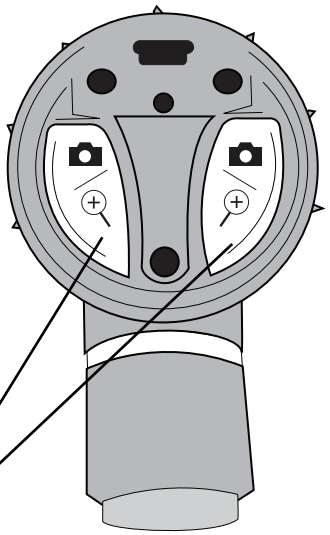
フォーカスの使用

デフォルトの位置：緑のラインを緑色の点に合わせます。



フリーフォーカス：どちらかのホイールを回して画像を微調整します。

コントロールの使用



キャプチャ： 📷 ***いずれか***の機能ボタンを約 1 秒間押します。機能ボタンを*解放すると* 画像がサムネールとして*画面に固定*されます。画像を回転すると（下を参照）、キャプチャされた画像が回転します。
ズーム： ⊕ ***いずれか***の機能ボタンを 約 2 秒間押します。ズームは画面で見る目的でのみ使用します。ズームモードで画像をキャプチャすると、標準サムネールが作成されます。***いずれか***の機能ボタンを 再度押すと、ズームアウトします。
回転：両方のボタンを***同時に***約 4 秒間押します。画像が画面上で 180 度回転します。ボタンを再度押すと、画像が元の位置に戻ります。

画像の確認

Snapshot （スナップショット）：ビューアからのスナップショットを撮影するには、このアイコンをクリックします。画像がサムネールとして画面に表示されます。

Record Video Clip （ビデオクリップの録画）：録画を開始するにはアイコン（緑色）をクリックし、停止するにはもう一度アイコン（青色）クリックします。ビデオクリップがサムネールとして画面に表示され、ビデオと示されています。
備考: コンピュータにWindows Movie MakerまたはWindows Media Playerなどのビデオレコーダーがインストールされている必要があります。

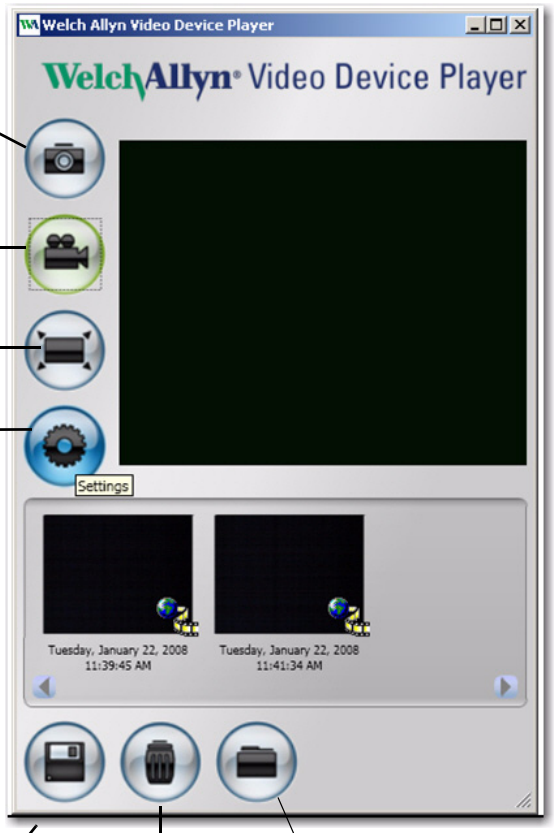
View Full Screen （フル画面表示）：フル画面で表示するには、このアイコンをクリックします。
標準に戻すには **ESC** キーを押します。

Settings （設定）：

Default Directory （デフォルトのディレクトリ）: Browse （参照）をクリックして、画像を保存する場所へのファイルパスを選択します。

Video Clip Length （ビデオクリップの長さ）: Video Capture Limit （ビデオキャプチャの制限）を選択し、オプションを選択します。ビデオの録画は最高 2 分まで可能です。

Default File Format（デフォルトのファイルフォーマット）：グラフィックに使用できるファイルの種類を選択します。



Clear All Images/Videos（すべての画像 / ビデオを消去）: **Yes** （はい）を選択します。

画像 / ビデオを 1 つ消去するには : サムネールを右クリックして、**Clear**（消去）を選択します。**Yes** （はい）を選択します。

Save All Images/Videos （すべての画像 / ビデオを保存）: **Yes** （はい）を選択します。

画像 / ビデオを 1 つ保存するには : サムネールを **右クリック** して、**Clear** （消去）を選択します。**Yes** （はい）を選択します。

View Saved Images/Videos （保存された画像 / ビデオの表示）：
画像 / ビデオが保存されたデフォルトのディレクトリが表示されます。そこにあるファイルを選択するか、別のディレクトリやフォルダを選択してファイルを探します。画像を表示するには、ファイル名を **ダブルクリック** します。

キャプチャした画像の表示

サムネール画像をダブルクリックします。ポップアップウィンドウにより大きな画像が表示されます。画像を閉じるにはポップアップの右上隅にある X をクリックします。

キャプチャした画像の保存

サムネールを右クリックします。

a. **Save in My Pictures**（My Pictures に保存）を選択します。これはデフォルト設定です。

b. **Copy**（コピー）を選択して保管先フォルダを選択し、右クリックして **Paste**（貼り付け）を選択します。

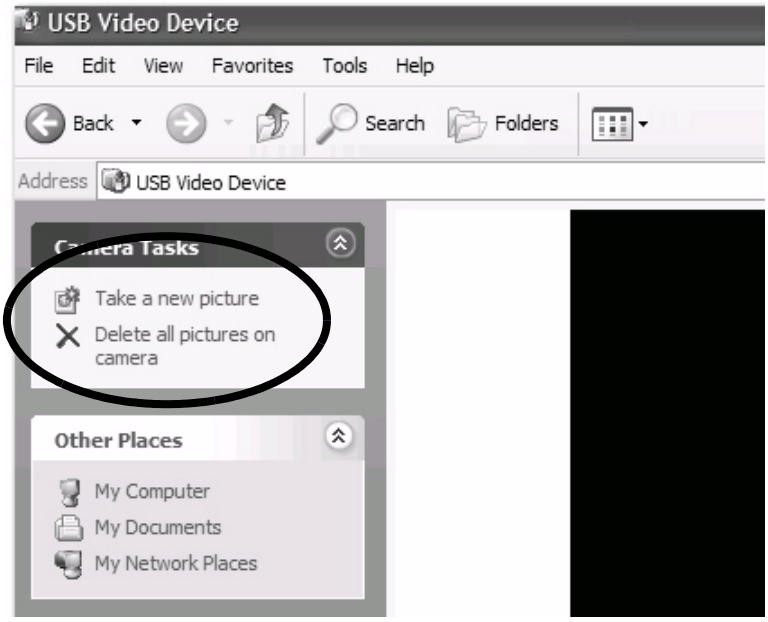
ユーザーは、フォルダ内の画像の名前の変更、表示、またはコピーを行うことができます。

キャプチャされたサムネールに戻るには、**Back**（戻る）ボタンをクリックします。

キャプチャした画像すべてをクリア

このオプションでは、表示ウィンドウから画像を消去して、次の患者 / セッションの準備をします。

1. 左のオプションバーに **Camera Tasks**（カメラタスク）があるのを確認します。



2. **X Delete all pictures on camera**（X カメラの画像をすべて削除する）を選択します。

キャプチャした画像の削除

このオプションでは、アクティブウィンドウから画像を消去します。

1. サムネールをクリックします。

   画像が複数ある場合は、コントロールボタンを押しながらそれぞれのサムネールをクリックします。

2. サムネール上で右クリックして **Delete**（削除）を選択します。

スタンバイモード

Digital MacroView は、アクティブな表示ウィンドウとコンピュータに連続で約 12 時間接続し続けた場合、アクティブな表示ウィンドウをシャットダウンします。

Digital MacroView を再起動するには :

1. いずれかの機能ボタンを押すか、Windows エクスプローラを再度開きます。
2. Windows エクスプローラを開いて、左ペインの **My Computer**（マイコンピュータ）をクリックします。**USB Video Device**（USB ビデオデバイス）をダブルクリックします。

   またはコンピュータのデスクトップの **My Computer**（マイコンピュータ）アイコンをダブルクリックして、**USB Video Device**（USB ビデオデバイス）をダブルクリックします。

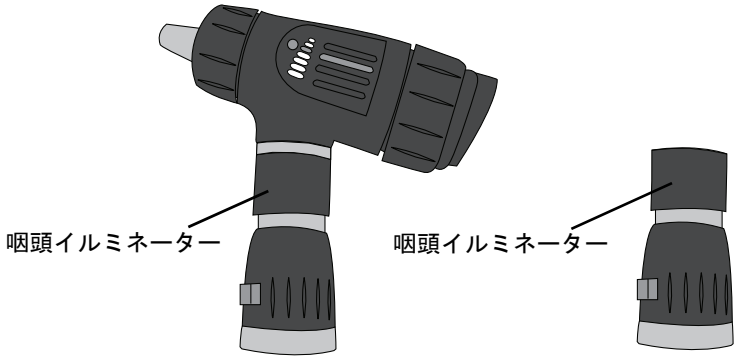
咽頭イルミネーターの使用

Welch Allyn Digital MacroView を咽頭イルミネーターとして使用できます。咽頭イルミネーターとして使用している間は、画面での画像表示や画像キャプチャはできません。

警告 咽頭イルミネーターは、汎用の照明源として優れていますが、熱が蓄積する可能性があるので、一瞬接触する場合を除き、直接肌に触れないようにしてください。

1. 左手でオトスコープ部分を握ります。
2. 咽頭イルミネーターのカラー部分（銀のリングの下）を握ります。
3. 咽頭イルミネーターのカラーをしっかりと握って、オトスコープヘッドが外れるまでオトスコープ部を反時計回りにひねります。

   オトスコープセクションを元に戻すには、オトスコープ部を咽頭イルミネーターの上に位置を合わせて、時計回りに回します。



3 保守と修理

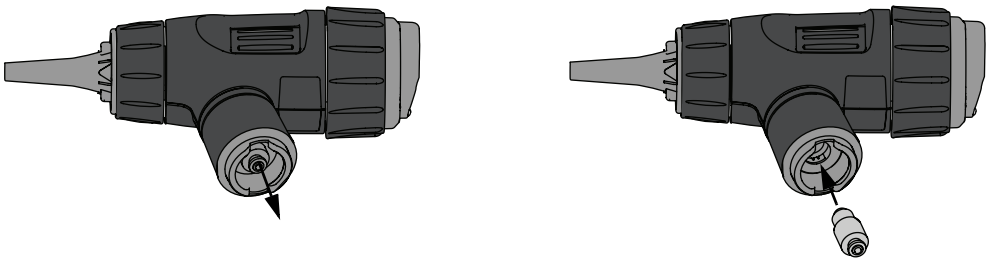
ランプの交換

注意　ハロゲンランプは、最大限の効率と照明のために加圧されています。取扱いを誤ると、割れる可能性があります。ランプの表面に擦り傷や引っかき傷がつかないよう保護してください。使用中は防護メガネを使用してください。廃棄する際は注意してください。

注意　ランプは Welch Allyn ランプ REF 06500-U のみをご使用ください。

注意　ランプは熱くなっている可能性があります。ランプの取り外しは、ランプが冷めてから行ってください。

注意　交換の目的以外でランプを取り外さないでください。



ランプを交換後、Digital MacroView のホワイトバランスを再較正する必要があります。

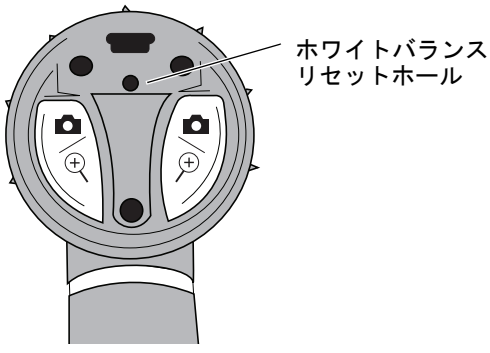
ホワイトバランスを再較正するには：

フルチャージした 3.5 V 電源を使用します。

1. ヘッドをコンピュータに接続して、フルオンの位置に合わせて電源を入れます。ページ 6 の「Digital MacroView システムの使用」を参照してください。
2. 白い紙をライトから 3.2 cm 程離して照らします。
3. 普通のペーパークリップを伸ばし、ホワイトバランスのリセットホールに差し込みます。リセットボタンをわずかに押して、ホワイトバランスをリセットします。

   コンピュータの画面で画像が青色に変わります。較正が終わると、画像がコンピュータの画面に戻ります。

   画面が赤色の場合は、上記手順 1 から 3 を繰り返してください。



クリーニングに関する推奨事項

注意 レンズにアルコール、化学薬品、または水を使用しないでください。溶液が光学組立部分に入ると内部コンポーネントを損傷するおそれがあります。

Digital MacroView システムは、1ヶ月に 1 度乾いた布でクリーニングしてください。

システムコンポーネントのリサイクル

EU 圏内

本製品を自治体の無分別廃棄物として処理しないでください。欧州議会および欧州連合 (EU) 理事会の WEEE （廃電気電子機器）に関する指令 2002/96/EC に規定されているように、再使用あるいは分別収集用に準備してください。

本製品が汚染されている場合には、同指令は適用されません。

廃棄物情報の詳細は、www.welchallyn.com/weee にアクセスするか、Welch Allyn のカスタマーサービス (+44 207 365 6780) までご連絡ください。

EU 圏外

耐用年数を経た製品とコンポーネントは、国、都道府県、および地方自治体の規制に従ってリサイクルするか、Welch Allyn に返却してください。

付属品

REF	説明
23900-10	USB 交換ケーブル、10 フィート長
23804	MacroView 用インサフレーターバルブ
23857	3.5 V 咽頭イルミネーター部のみ
24302-U	ユニバーサル ポリ リユーザブル スペキュラ 2.5 mm
24303-U	ユニバーサル ポリ リユーザブル スペキュラ 3 mm
24304-U	ユニバーサル ポリ リユーザブル スペキュラ 4 mm
24305-U	ユニバーサル ポリ リユーザブル スペキュラ 5 mm
24400-U	ユニバーサル リユーザブル スペキュラ 4 種セット
52432-U	2.75 mm ディスポーザブル イア スペキュラ
52434-U	4.25 mm ディスポーザブル イア スペキュラ
24320	SofSeal 小、ディスポーザブル シーリング チップ
24330	SofSeal 中、ディスポーザブル シーリング チップ
06500-U	ランプ
23920MANJP	取扱説明書
23920-QSG	クイックスタートガイド

サービスについてのポリシー

保証対象の製品の修理すべては、弊社が行うか弊社が承認する必要があります。未承認で修理を行うと、保証が無効になります。また保証の対象であるかどうかに関わらず、製品の修理は弊社が認可した修理担当者のみが行うことができます。

製品が正常に動作しない場合、またはサポート、修理、あるいはスペア部品が必要な場合は、弊社までご連絡ください。

弊社にご連絡いただく前に、問題を再現し、すべての付属品について、問題の原因となっていないことを確認してください。お問い合わせの際に必要なものは次のとおりです。

- 製品名、モデル番号、問題の詳細。
- シリアル番号（該当する場合）。
- 勤務先の名前、住所、電話番号。
- 保証対象外の修理またはスペア部品の発注については、発注またはクレジットカード番号。
- 部品の発注については、スペアまたは交換部品番号が必要です。

製品の保証、延長保証、または保証外修理が必要な場合は、弊社までご連絡ください。担当者が電話で問題のトラブルシューティングをサポートし、問題の解決にあらゆる努力を払って、不必要な返却を避けるよう努力いたします。

返却が必要な場合、担当者が必要な情報すべてを記録し、修理通知番号と返送先住所をお知らせします。返却の前に、必ず修理通知番号を取得してください。

修理目的で製品を返却する場合は、以下の梱包の指示に従ってください。

- 梱包の前に、問題に関係すると思われるもの以外のすべてのホース、ケーブル、センサー、電気コード、付属製品（必要に応じて）を取り外します。
- できる限り元の輸送用カートンや梱包材をご使用ください。
- 梱包リストと弊社の修理通知番号を同梱します。

弊社は、すべての返却品に保険をかけるように推奨しています。製品の紛失または損傷については、送り主が損害賠償請求を行う必要があります。

4 仕様

項目	仕様
重量	約 95 g （0.2 ポンド）
寸法 （概寸）	高さ 7.0 cm （2.8 インチ） 長さ 10.2 cm （4.0 インチ） 幅 3.7 cm （1.5 インチ）
定格	ランプ 3.5 Vdc、810 mA USB: 5.0 Vdc、150 mA
水の浸入に対する保護	IPXØ
動作条件 　温度 　相対湿度 　標高	 +10° C 〜 +40° C (+50° F 〜 +104° F) 30% 〜 75% 結露なし 700 〜 1060 hPa
輸送および保管条件 　温度 　相対湿度	 -20° C 〜 +49° C (-4° F 〜 +120° F) 最大 95% 結露なし
断続動作	≤ 2 分間オン、≥ 10 分間オフ
安全、EMC、および法規制の順守	CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90、修正条項 1 & 2 を含む EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 UL 60601-1
特許	特許出願中

限定保証

弊社では、Digital MacroView 製品がラベルに表示された製品仕様を満たし、購入日から 1 年間、材料や仕上がりに欠陥がないことを保証します。ランプまたはスペキュラのいずれにもにも、初期不良以外明示的な保証はありません。

購入年月日：1) 弊社から直接製品を購入した場合、弊社の記録に記載された日付、2) 弊社が送付をお願いした保証登録カードに記載された日付、または 3) 弊社の認可代理店のレシートに記載されている製品の購入日付。

本保証は以下の原因による損傷を保証しません。1) 出荷中の取扱い、2) ラベルに表示された指示に反する使用または保守、3) 弊社が認可していない者による変更または修理、4) 事故。

材料、コンポーネント、または仕上がりの欠陥によって、本保証が適用される製品または付属品に欠陥があると判断された場合で、上記保証期間中に保証請求がなされた場合、弊社は自らの判断によって、欠陥のある製品または付属品の修理あるいは交換を無償で行います。

弊社の指定サービスセンターに製品を修理目的で送付する前に、弊社の修理通知番号を取得する必要があります。弊社のテクニカルサポートへお問い合わせください。

本保証は、明示あるいは暗示を問わず、特定の目的に対する商品性および適合性の暗黙の保証を含み、またそれらに限定されない、この他のすべての保証に代わるものとします。本保証についての弊社の義務は、欠陥のある製品の修理あるいは交換のみに限定されています。弊社は、本保証が適用される製品欠陥に起因する、いかなる間接的あるいは結果的損害についても一切責任を負いません。

4341 State Street Road, PO Box 220, Skaneateles Falls, NY 13P153-0220 USA
1 800 535 6663, + 1 315 685 4560 www.welchallyn.com

再発注番号 23920MAN/23960MAN
材料番号 80012286, Ver. D

Welch Allyn®

Advancing Frontline Care™